

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2019

PIDAZOL

(2 vỉ x 10 viên)

Carton Box Size: 102 x 45 x 18 mm
Label size: 99 x 40 mm

10/07/19

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN



PIDAZOL

Spiramycin 750 000 I.U. - Metronidazol 125 mg



Thuốc uống

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Spiramycin 750 000 I.U., Metronidazol 125 mg và tá dược vừa đủ một viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát (áp - xe răng, viêm răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến nước bọt).

Phòng ngừa nhiễm khuẩn tại chỗ sau phẫu thuật răng miệng.

CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Rx. PRESCRIPTION ONLY



PIDAZOL

Spiramycin 750 000 I.U. - Metronidazole 125 mg



Oral route

Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

COMPOSITION: Spiramycin 750 000 I.U., Metronidazole 125 mg and excipients sq, for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS:

Acute, chronic or recurrent stomatological infections (dental abscesses, pericoronitis, gingivitis, stomatitis, parodontitis, parotiditis).

Prophylaxis of local infection after stomatological operations.

ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:

Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.



Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

WHO-GMP

PIDAZOL

Spiramycin 750 000 I.U.
Metronidazole 125 mg



PIDAZOL
(10 vỉ x 10 viên)
Carton Box Size: 102 x 90 x 46 mm
Label size: 100 x 41 mm

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PIDAZOL

Spiramycin 750 000 I.U. - Metronidazole 125 mg



Thuốc uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

PIDAZOL

Spiramycin 750 000 I.U.
Metronidazole 125 mg

THÀNH PHẦN: Spiramycin 750 000 I.U., Metronidazole 125 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát (áp - xe răng, viêm răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến nước bọt).
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn tại chỗ sau phẫu thuật răng miệng.

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM.

ĐỌC TỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

WHO-GMP

Rx. PRESCRIPTION ONLY

PIDAZOL

Spiramycin 750 000 I.U. - Metronidazole 125 mg



Oral route

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

COMPOSITION: Spiramycin 750 000 I.U., Metronidazole 125 mg and excipients sq. for 1 film coated tablet.

INDICATIONS:

- Acute, chronic or recurrent stomatological infections (dental abscesses, pericoronitis, gingivitis, stomatitis, parodontitis, parotiditis).
- Prophylaxis of local infection after stomatological operations.

DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

WHO-GMP



PIDAZOL
(20 vỉ x 10 viên)

Carton Box Size: 145 x 105 x 46 mm
Label size: 100 x 41 mm

Rx. PRESCRIPTION ONLY

PIDAZOL

Spiramycin 750 000 I.U. - Metronidazole 125 mg



Oral route
Box of 20 blisters x 10 film-coated tablets

COMPOSITION: Spiramycin 750 000 I.U. Metronidazole 125 mg and excipients q.s. for 1 film-coated tablet.

Active: Chronic or recurrent stomatological infections (dental abscesses, pericoronitis, gingivitis, stomatitis, parodontitis, perioditis).

DOSAGE, ADMINISTRATION AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

Chỉ định điều trị:
- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát cấp - viêm răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến nước bọt.

Phản ứng không mong muốn:
- Phản ứng dị ứng: ngứa, nổi mẩn đỏ, phù da, viêm da, viêm niêm mạc.

Liều dùng: Uống 1 viên 3 lần/ngày, cách nhau 8 giờ, sau bữa ăn sáng và tối.

Biện pháp xử lý khi gặp tác dụng phụ:
- Nếu gặp tác dụng phụ nghiêm trọng, ngưng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ điều trị.

Chống chỉ định:
- Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:
- Không dùng thuốc cho bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu, thuốc chống tiểu cầu, thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), thuốc chống nấm, thuốc chống sinh.

Thuận lợi:
- Không cần kiêng khem.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

WHO-GMP

Rx. THUỐC BÁN THEO BƯN

PIDAZOL

Spiramycin 750 000 I.U. - Metronidazole 125 mg



Thuốc uống
Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim



SDK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfgd:

HD/Exp:



PIDAZOL

Spiramycin 750.000 IU, Metronidazol 125 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Spiramycin 750.000 IU, Metronidazol 125 mg và các tá dược Manitol, Povidon K30, Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Cellulose vi tinh thể 101, Magnesi stearat, Talc, Opadry hồng vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: PIDAZOL là một thuốc phối hợp 2 kháng sinh Spiramycin và Metronidazol dùng trong điều trị các nhiễm khuẩn về răng miệng.

- Spiramycin là kháng sinh họ Macrolid nhạy cảm với các vi khuẩn: *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Pneumococcus*, *Meningococcus*, *Bordetella pertussis*, *Corynebacteria*, *Gonococcus*, *Chlamydia*, *Actinomyces*, một số chủng *Mycoplasma* và *Toxoplasma*. Spiramycin bị đề kháng bởi các trực khuẩn gram âm.

- Metronidazol là một kháng sinh họ 5-nitro-imidazol ngoài tác dụng trên các nguyên sinh động vật còn tác dụng trên các vi khuẩn thường gây bệnh vùng răng miệng như *Clostridium*, *C. perfringens*, *bifidobacterium bifidum*, *Eubacterium*, *Bacteroides fragilis*, *melaninogenicus*, *Pneumocystis*, *Fusobacterium*, *Veillonella*, *peptostreptococcus*, *Peptococcus*. Đề kháng bởi các trực khuẩn kỵ khí không bắt buộc và trực khuẩn hiếu khí.

Khi phối hợp 2 chất thấy có sự hiệp lực ức chế một số vi khuẩn như *Bacteroides fragilis* và *melaninogenicus* rất đáng kể.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Spiramycin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thuốc uống được hấp thu khoảng 20 - 50% liều sử dụng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 4 giờ sau khi uống và có thể duy trì được 4 đến 6 giờ. Thức ăn làm giảm khoảng 70% nồng độ tối đa của thuốc trong huyết thanh và làm cho thời gian đạt đỉnh chậm 2 giờ.

Spiramycin phân bố rộng khắp cơ thể. Thuốc đạt nồng độ cao trong phổi, amidan, phế quản và các xoang. Spiramycin ít thâm nhập vào dịch não tủy. Nửa đời thải trừ trung bình là 5 - 8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua mật. Nồng độ thuốc trong mật lớn gấp 15 - 40 lần nồng độ trong huyết thanh. Sau 36 giờ chỉ có khoảng 2% tổng liều uống tìm thấy trong nước tiểu.

- Metronidazol được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1 giờ. Gắn kết với protein từ 10 - 20%. Thuốc thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Metronidazol được chuyển hoá ở gan thành các chất chuyển hoá hydroxy và acid còn hoạt tính. Thải trừ qua nước tiểu một phần ở dạng glucuronid. Thời gian bán thải của Metronidazol khoảng 7 giờ, đối với chất chuyển hoá hydroxy là 9,5 - 19,2 giờ. Sự bài tiết chủ yếu qua thận phần lớn ở dạng chất chuyển hóa và 14% được thải trừ qua phân. Ở người bị suy thận nửa đời chất chuyển hóa hydroxy kéo dài gấp 4 - 17 lần. Có thể loại Metronidazole khỏi cơ thể có hiệu quả bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Nhiễm khuẩn răng miệng cấp tính, mãn tính hoặc tái phát (áp - xe răng, viêm răng, viêm nướu, viêm miệng, viêm nha chu, viêm tuyến nước bọt).
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn tại chỗ sau phẫu thuật răng miệng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Trẻ em 6 - 10 tuổi: 2 viên mỗi ngày, chia 2 lần uống trong bữa ăn.
- Trẻ em 10 - 15 tuổi: 3 viên mỗi ngày, chia 3 lần uống trong bữa ăn.
- Người lớn: 4 - 6 viên mỗi ngày, chia làm 2 - 3 lần uống trong bữa ăn. Trường hợp nặng có thể dùng đến 8 viên mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn cảm với Spiramycin, Erythromycin và các Imidazol.
- Không dùng kết hợp với Disulfiram, rượu.
- Không dùng cho người bị bệnh gan và thận nặng.
- Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi do dạng bào chế này không thích hợp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Cần ngưng thuốc trong trường hợp bị chóng mặt, mất phối hợp động tác, lú lẫn tâm thần.
- Trong thời gian dùng thuốc không nên uống rượu hay dùng các dược phẩm hay thực phẩm có chứa cồn.
- Nên thận trọng khi dùng thuốc cho người có rối loạn chức năng gan, vì thuốc có chứa Spiramycin có thể gây độc cho gan.
- Dùng thận trọng cho người bị thần kinh trung ương hay ngoại biên vì có nguy cơ làm nặng thêm các trạng thái tâm thần.
- Cần theo dõi công thức bạch cầu khi dùng liều cao hay kéo dài hoặc các trường hợp có tiền sử rối loạn thể tạng máu.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Liên quan đến Spiramycin:

- Dùng Spiramycin đồng thời với thuốc uống ngừa thai sẽ làm giảm tác dụng thuốc ngừa thai.
- Spiramycin ức chế sự hấp thu của Carbidopa, gây giảm hàm lượng Levodopa trong huyết tương, nếu cần phối hợp phải theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều Levodopa.

Liên quan đến Metronidazol:

- Metronidazol làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, tăng nguy cơ xuất huyết nhất là với Warfarin.
- Metronidazol dùng cùng lúc với disulfiram có thể gây những cơn hoang tưởng và rối loạn tâm thần. Do đó không nên kết hợp 2 thuốc trên.
- Dùng cùng lúc với Phenobarbital làm tăng chuyển hóa và tăng thải trừ Metronidazol.
- Metronidazol làm tăng nồng độ Lithium huyết nơi bệnh nhân đang dùng Lithium.
- Metronidazol làm tăng nồng độ chất dẫn cơ không khử cực Vecuronium.
- Metronidazol làm giảm sự thanh thải và tăng độc tính của 5 fluoro - uracil.
- Với rượu Metronidazol có thể gây hiệu ứng antabuse (nóng, đỏ, nôn mửa, tim đập nhanh).

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ trong 3 tháng đầu mang thai trừ khi thật cần thiết.
- Thuốc qua được sữa mẹ nên tránh dùng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có tài liệu đề cập đến.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, mất điều hoà, co giật, viêm dây thần kinh ngoại biên. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tiêu hóa: Đau dạ dày, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.
- Dị ứng da, nổi mề đay.
- Đau đầu, chán ăn, khô miệng, vị kim loại khó chịu.
- Sạm màu nước tiểu.
- Dùng kéo dài có thể bị chóng mặt, mất điều hoà, dị cảm, viêm đa thần kinh.
- Rất hiếm bị viêm tụy (có hồi phục).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

ĐƯỢC